



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

**RICHIESTA DI OFFERTA (RDO)**  
CON CRITERIO DEL PREZZO PIÙ' BASSO

**CAPITOLATO SPECIALE**

**Procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del d.lgs. 36/2023 per la fornitura di apparecchiature per attivazione di n. 2 posti letto di Terapia Intensiva Pediatrica Post-Operatoria da destinare a varie al D.A.I. Emergenza e Urgenza dell'A.O.U. P. Paolo Giaccone di Palermo.**

Importo complessivo posto a base della negoziazione

Euro 199.255,42 IVA INCLUSA

Oneri interferenziali previsti ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/08 pari a Euro zero

Costi della manodopera di cui l'art. 41 c.13 del D.Lgs. 36/2023 pari a Euro zero

---

Scadenza richiesta chiarimenti: ore

Scadenza presentazione offerte: ore

Apertura buste (presunta): ore



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

## PARTE I - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA OGGETTO DELL'APPALTO

### 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di apparecchiature per attivazione di n. 2 posti letto di Terapia Intensiva Pediatrica Post-Operatoria da destinare a varie al D.A.I. Emergenza e Urgenza dell'A.O.U. P. Paolo Giaccone di Palermo, comprensiva per tutte le attrezzature sopra esposte di full risk per l'intera durata della garanzia (2 anni).

I requisiti tecnici minimi di ciascun lotto, la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara, sono i seguenti.

#### 1. Diafanoscopio a parete

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- **fissaggio a parete**, con predisposizione per supporti o staffe idonee.
- realizzata in materiale **robusto, facilmente sanificabile**, resistente ad agenti disinfettanti ospedalieri.
- Dimensioni circa **45 x 55 cm**, compatibile con formati di pellicole fino a **43 x 36 cm**.
- Possibilità di configurazioni: **1, 2 o più sezioni affiancabili**, secondo necessità.
- **LED ad alta luminosità**, a lunga durata (>50.000 ore), oppure altra tecnologia equivalente o superiore in termini di efficienza e resa cromatica
- Temperatura colore: compresa tra **6.000 e 7.000 Kelvin**, per garantire una luce bianca neutra o fredda.
- Uniformità luminosa:  $\geq 90\%$  sull'intera superficie visiva.
- Luminanza (intensità luminosa): **minimo 3.000 cd/m<sup>2</sup>**, con preferenza per valori superiori a 4.000 cd/m<sup>2</sup> per uso diagnostico.
- Regolazione della luminosità: **variatore elettronico (dimmer)** continuo o a più livelli, comandabile da pannello frontale o laterale.
- Tempo di accensione: **istantaneo (<1 s)**.
  
- Tensione di alimentazione: **230 V  $\pm$  10%, 50/60 Hz**, compatibile con la rete elettrica nazionale.
- Classe di isolamento: **Classe I o II**, secondo normativa EN 60601-1 o equivalente.
- Protezione: grado di protezione minimo **IP20**; **interruttore di accensione integrato**.
- Certificazione: **marcatura CE** come dispositivo elettrico o, preferibilmente, come **dispositivo medico conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**, se applicabile.
  
- Sistema di **bloccaggio pellicole**: automatico o manuale, mediante **pinze, mollette o fessure** nella parte superiore.
- Superficie frontale **opale satinata**, per diffusione omogenea della luce.
- Emissione termica **contenuta**, per evitare surriscaldamenti durante l'uso prolungato.
- Rumorosità **assente o trascurabile** (assenza di ventole rumorose).

#### 2. Frigorifero per farmaci



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- Tipologia: **frigorifero verticale a colonna**, con sportello singolo o doppio (a seconda della capacità).
- Struttura esterna: **acciaio verniciato o inox**, o materiale equivalente, facilmente sanificabile.
- Struttura interna: materiale **atossico, anticorrosione**, facilmente lavabile.
- Capacità netta utile: **minima 140 litri**, preferibilmente tra **140 e 400 litri**.
- Porte: **a battente** con chiusura **ermetica e bloccabile a chiave**. Possibilità di porta cieca o trasparente con vetro **doppio/triplo termico anti-UV**.
- Ripiani: minimo **3 ripiani regolabili** in altezza, in materiale plastico o metallico rivestito.
  
- **Temperatura operativa interna**: compresa tra **+2°C e +8°C**, regolabile dall'utente.
- Sistema di refrigerazione: a **compressore con ventilazione forzata** o tecnologia equivalente che garantisca **uniformità della temperatura interna**.
- Stabilità e uniformità della temperatura: **±1°C** rispetto al valore impostato.
- Display esterno: digitale, con **visualizzazione continua della temperatura interna**, facilmente leggibile.
- Sistema di allarme:
  - Acustico e visivo per **superamento soglie minime/massime di temperatura**.
  - Allarme per **porta aperta** prolungata.
  - Allarme per **mancanza alimentazione** (preferibilmente con batteria tampone per mantenere registrazione dati per almeno 48 ore).
- Sistema di registrazione:
  - **Memoria interna dei dati di temperatura** per almeno **30 giorni** o predisposizione per collegamento a **sistemi di monitoraggio esterni (USB, Ethernet o Wi-Fi)**.
  - Possibilità di **scarico dati** via USB o rete.
  
- Alimentazione: **230 V ±10%, 50 Hz**.
- Classe climatica: almeno **SN-T (da +10°C a +43°C ambientali)**.
- Efficienza energetica: **classe energetica minima C** secondo Regolamento (UE) 2017/1369 o superiore.
- Sicurezza elettrica: conformità a norma **EN 61010-1 o EN 60335**, con **marchio CE e protezione IP minimo 20**.
- Refrigerante: **ecologico (es. R600a, R290 o equivalente)**, conforme alle normative ambientali vigenti.
  
- **Sistema di sbrinamento automatico**, con evaporazione automatica dell'acqua di condensa.
- Illuminazione interna: **LED**, attivabile automaticamente o manualmente.
- Piedini regolabili in altezza o **ruote bloccabili**, per il posizionamento stabile.
- Possibilità di inversione del verso di apertura della porta (se richiesta).
- Compatibilità con sistemi di **validazione GxP / GMP** (se previsto per uso farmaceutico-industriale).



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

### 3. Frigorifero per emoderivati

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- Tipologia: **frigorifero verticale a colonna**, singola o doppia porta, a seconda della capacità richiesta.
- Capacità netta utile: **minimo 140 litri**, preferibilmente tra **200 e 600 litri**, compatibile con lo stoccaggio di sacche di emoderivati in contenitori o cestelli.
- Costruzione esterna: **acciaio verniciato o inox**, facilmente sanificabile, resistente a detergenti ospedalieri.
- Costruzione interna: materiale **atossico, anticorrosivo**, conforme alle normative sanitarie.
- Porta: **cieca o a vetro con vetro isolato a doppia/tripla camera e anti-UV**, con **chiusura ermetica e bloccabile a chiave**.
- Ripiani o cestelli: minimo **3** forniti di serie, regolabili in altezza e **idonei al contenimento delle sacche**.
  
- Temperatura di esercizio: **+4°C ±2°C** costanti su tutta la cavità interna.
- Sistema di refrigerazione: a **compressore con ventilazione forzata**, garante una **uniformità e stabilità termica**.
- Precisione del controllo di temperatura: **±0,5°C**.
- Isolamento termico: ad alta densità, privo di CFC, conforme alle normative ambientali.
- Sistema di **registrazione continua della temperatura**, tramite **sonda PT100 o NTC** con:
  - Visualizzazione su **display esterno digitale** (LED o LCD).
  - **Registrazione automatica** di almeno 30 giorni di dati interni.
  - Porta di uscita per **collegamento a sistemi di supervisione remota** (USB, Ethernet, Wi-Fi o RS232).
  - Eventuale **registratore grafico opzionale**.
  
- Allarme acustico e visivo per:
  - **Superamento soglia minima/massima di temperatura**.
  - **Mancanza di alimentazione** (con batteria tampone almeno 48h).
  - **Porta aperta** oltre il tempo massimo consentito.
  - **Guasti ai sensori o malfunzionamenti del sistema di refrigerazione**.
- **Batteria tampone** per mantenere il funzionamento del sistema di monitoraggio in assenza di corrente per almeno **48 ore**.
- Allarme remoto: **contatto pulito** per collegamento a centralina esterna o sistema di supervisione.
  
- Sbrinamento automatico a gas caldo o sistema equivalente, senza sbalzi termici interni.
- Illuminazione interna a LED attivabile manualmente o automaticamente.
- Piedini regolabili o ruote con freno.
- Possibilità di **inversione del senso di apertura della porta** (se richiesto).
- Conformità alle normative per **dispositivi per la conservazione di emocomponenti**:
  - **Direttiva 2005/62/CE** e norme **GMP** applicabili.
  - Norme tecniche: **UNI EN 61010, EN 60335-2-24**, o equivalenti.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- Approvazione come **Dispositivo Medico di Classe I** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), se applicabile.
- **Marcatura CE obbligatoria.**

Refrigerante ecologico (es. **R600a**, **R290** o equivalenti) conforme alla normativa ambientale europea.

#### 4. Carrello di emergenza urgenza completo di apparecchiature

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- Struttura: **robusta, realizzata in materiale antibatterico**, ignifugo, resistente agli agenti chimici e facilmente sanificabile.
- **Dimensioni indicative:** larghezza max 75 cm, profondità max 70 cm, altezza max 110 cm (tolleranze  $\pm 10\%$ ).
- Ruote: **4 ruote piroettanti**, di cui **almeno 2 con freno**, antistatiche, silenziose.
- Maniglia ergonomica per spinta e movimentazione.
- **Piano di lavoro superiore** in materiale antiurto e lavabile.
- **Spondina di contenimento** sul piano superiore.
- Predisposizione per il **blocco centralizzato dei cassettei** (con sigillo o chiave).
- **Numero minimo di cassettei:** 4 (di cui almeno uno alto per contenere farmaci in fiale e flaconi).
- Cassettei con etichette porta-cartellini e guide telescopiche a scorrimento.
- Vano o supporto laterale per:
  - bombola di ossigeno
  - aste porta-flebo
  - contenitori per rifiuti taglienti e biologici
- Porta-accessori per:
  - aspiratore portatile (opzionale)
  - pannello per tavola spinale/piastra CPR

Defibrillatore con pacemaker esterno e sincronizzatore

- Apparecchiatura montata su braccio o supporto fissato al carrello, o in valigetta da trasporto, purché saldamente integrata.
- Alimentazione: **rete 230V / 50 Hz** e **batteria interna ricaricabile**, con autonomia operativa minima di **2 ore in uso continuo**.
- Display: **LCD o LED a colori**, visibile in ambiente luminoso, con dimensione  $\geq 5"$ .
- **Defibrillazione manuale e semi-automatica (modalità AED).**
- **Modalità sincronizzata** per cardioversione.
- **Modalità pacemaker esterno transcutaneo**, con:
  - Frequenza regolabile: almeno **30–180 bpm**
  - Corrente di stimolazione regolabile fino ad almeno **200 mA**



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- **Energia di scarica:** regolabile da minimo **1 Joule a 360 Joule** (o tecnologia equivalente bifasica).
- Tecnologia bifasica: preferibile curva compensata secondo impedenza paziente.
- **Tempo di carica** massimo a energia massima:  $\leq 10$  secondi.
- **Compatibilità pediatrica:**
  - Modalità pediatrica selezionabile
  - Elettrodi pediatrici dedicati (inclusi)
  - Algoritmi AED pediatrici validati
- **Registrazione degli eventi:** memoria interna con salvataggio ECG, scariche, eventi e parametri per minimo 90 minuti o 100 eventi.
- Porta per **connessione USB o Bluetooth/Wi-Fi** per scarico dati.
  
- 1 set elettrodi pediatrici
- Cavo ECG 3/5 derivazioni
- Sonda SPO2 (se disponibile)
- Manuale in lingua italiana
- Batteria interna ricaricabile
- Caricabatteria o base di ricarica

### Requisiti normativi e di sicurezza

- **Marchio CE** obbligatorio per dispositivi elettromedicali.
- Conformità a norme IEC/EN:
  - EN 60601-1 (sicurezza elettrica)
  - EN 60601-2-4 (defibrillatori)
  - EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica)
- Defibrillatore classificato come **Dispositivo Medico di Classe IIb** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).
- **Grado di protezione** minimo: IPX1 o superiore.
- Materiali del carrello conformi alla **Direttiva RoHS**.

### Accessori richiesti (minimo)

- Tavola CPR rigida retro schienale o alloggiabile posteriormente
- Asta porta flebo a 2 ganci regolabile in altezza
- Supporto per bombola O2 ( $\varnothing$  100 mm circa)
- Contenitore per rifiuti con coperchio
- Portafiale estraibile per cassette
- Vaschette porta-oggetti laterali (1 o più)
- Sigilli di sicurezza cassette



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

### 5. Fibrobroncoscopio con fibre ottiche pediatriche

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- **Tecnologia:** endoscopio flessibile a fibre ottiche (fibrobroncoscopio), progettato per l'impiego in pazienti pediatrici.
- **Struttura ergonomica**, compatta e leggera per l'utilizzo agevole anche in pazienti di età neonatale o infantile.
- Il dispositivo deve consentire l'introduzione **nasale, orale o tramite tubo endotracheale**.
- **Diametro esterno distale:**  $\leq 3,5$  mm
- **Canale operativo:**  $\geq 1,2$  mm (compatibile con aspirazione, biopsia, pinze, etc.)
- **Lunghezza di inserzione:** compresa tra **300 mm e 600 mm**, adatta all'uso pediatrico.
- **Raggio minimo di curvatura:** compatibile con l'anatomia pediatrica, senza danneggiamento delle fibre ottiche.
- Campo visivo:  $\geq 90^\circ$
- Direzione visiva: **anterograda,  $0^\circ$**
- Profondità di campo: **2-50 mm** o superiore, adatta per strutture delle vie aeree pediatriche.
- Capacità di angolazione:
  - Su:  $\geq 120^\circ$
  - Giù:  $\geq 120^\circ$
- Ottica a fibre ad **alta risoluzione** (almeno 6.000 pixel)
- **Compatibilità con sorgenti di luce esterne** (xenon, LED, alogena), tramite adattatore universale.
- **Sistema di trasporto della luce** con fibre ottiche di alta qualità per illuminazione uniforme del campo visivo.
- **Canale operativo** utilizzabile per:
  - Aspirazione di secrezioni
  - Somministrazione di liquidi (lavaggio)
  - Introduzione di pinze da biopsia o strumenti terapeutici miniaturizzati
- **Compatibilità con sistema di aspirazione standard** ospedaliero
- **Impugnatura ergonomica**, con comandi direzionali (joystick o leve) fluidi e manovrabili con una sola mano
- **Compatibilità con sistemi di registrazione video o documentazione**, tramite adattatore per videocamera esterna (opzionale o integrato)
- Materiali esterni: **biocompatibili, resistenti alla disinfezione di alto livello (es. glutaraldeide, ortoftaldeide, perossido di idrogeno)**
- **Tenuta ai liquidi garantita**, con test di impermeabilità previsto dal costruttore
- Accessori e tubazioni **smontabili e sterilizzabili** in autoclave, ove previsto
- Possibilità di uso con **sistema di lavaggio automatico** (AER – Automated Endoscope Reprocessor)



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- 1 cavo di collegamento a sorgente luminosa
- 1 adattatore per connessione universale a fonti di luce (standard Storz, Wolf, Olympus o compatibile)
- 1 valigetta rigida per trasporto e protezione
- Kit di manutenzione e pulizia base (spazzolini, lubrificante compatibile, guarnizioni)
- Dispositivo conforme a:
  - **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** – Dispositivo medico di Classe I o IIa (a seconda del sistema completo)
  - Norme IEC/EN 60601-1 (sicurezza elettrica se accessori alimentati)
  - EN ISO 8600 (requisiti per endoscopi flessibili e accessori)
- **Marcatura CE obbligatoria**
- Compatibilità con protocolli di **sanificazione ospedaliera**

### 6. Sistema sorgenti di aspirazione a pressione regolabile

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- **Regolatore di vuoto a pressione negativa**
- **Manometro analogico o digitale**
- **Attacco rapido per connessione alla rete di aspirazione centralizzata (vuoto medicale)**
- **Predisposizione per collegamento a vaso di raccolta e contenitore antibatterico**
- **Campo di regolazione della pressione negativa:** da 0 a -1000 mbar (0 a -760 mmHg), o intervallo equivalente a seconda della scala del manometro.
- **Precisione regolazione:**  $\pm 5\%$  su tutta la scala.
- **Regolazione continua e graduata** della pressione mediante pomello o leva (no regolazione fissa a scatti).
- **Manometro integrato:**
  - Scala analogica con doppia unità di misura (**mbar/mmHg**) o digitale con display retroilluminato.
  - Diametro manometro  $\geq 50$  mm per buona leggibilità (se analogico).
- **Portata aspirante:**  $\geq 30$  L/min con vuoto a -600 mbar (valore medio operativo).
- **Sistema di sicurezza** contro sovrappressioni o flussi invertiti.
- **Valvola di non ritorno** integrata per impedire il riflusso di liquidi.
- **Attacco universale o standard nazionale** (ad es. attacco rapido AFNOR, BS, DIN, DISS, secondo necessità).
- Corpo in **materiale resistente agli urti, anticorrosione e facilmente sanificabile**, esente da lattice.
- Compatibilità con **filtri antibatterici ad alta efficienza (HEPA o equivalenti)** e vasi di raccolta **standard da 1 o 2 litri** (monouso o autoclavabili)
- Dispositivo certificato come **Dispositivo Medico di Classe I o IIa** secondo il **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**.
- Conforme alle norme:
  - **EN ISO 10079-3** (aspiratori medicali alimentati da vuoto)



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- **EN 60601-1** (sicurezza elettrica – se con componenti elettronici)
- **EN ISO 7396-1** (impianti gas medicali)
- **Marcatura CE** obbligatoria.
  
- **Installazione murale o su barra standard** (25x10 mm), oppure versione da **colonna carrellata**
- Compatibilità con **flaconi di raccolta monouso o riutilizzabili**, tramite sistema di raccordo rapido.
- **Sistema intercambiabile** tra regolatore e vaso, con possibilità di sostituzione veloce.
- Manutenzione ordinaria semplificata, con accesso facilitato alle componenti lavabili.

### 7. Ecografo

Requisiti tecnici minimi la cui carenza determina l'esclusione dalla procedura di gara:

- Ecografo portatile specifico per applicazioni in Pediatria, consente esami addominali, transfontanellari, cardiologici, polmonari, vascolari ecc. grazie a sonde specifiche per pediatria e neonatologia completo pacchetto calcoli per le applicazioni indicate.
- Conformità 93/42/CE e s.m.i. (47/2007). Conformità D.Lgs n.81/2008 e s.m.i.
- Monitor a colori ad altissima risoluzione almeno 15". Deve essere particolarmente robusto e solido ed in grado di mantenere l'integrità anche in caso di eventuali urti negli spostamenti (presentare certificazione)
- Funzione di Imaging bidimensionale (2D), Funzione Color- Doppler , capacità di effettuare misure lineari. Regolazione automatica dei parametri di scansione a seconda dell'applicazione di lavoro selezionata
- Pannello operativo sanificabile (almeno IP22) ibrido (composto da sezione touch screen di tipo capacitivo e sezione con tasti fisici)
- Deve avere la possibilità di lavorare anche in assenza di alimentazione elettrica utilizzando una batteria integrata ricaricabile a ioni di litio della durata di almeno 1 ora per garantire prolungate sessioni di esami anche a letto del paziente senza necessità di collegamento alla rete elettrica
- Deve disporre di trasduttori specifici per la Pediatria (documentare) leggeri e dotati di connettori pinless di rapida installazione; i trasduttori devono garantire l'integrità anche in caso di cadute e devono essere sanificabili con immersione (IPX7)
- Il sistema deve integrare tutorial specifici con possibilità di visualizzare contemporaneamente l'immagine ecografica in tempo reale e le immagini didattiche
- Interfaccia in lingua Italiana
- Tempo utilizzo da accensione breve, non superiore a 20 secondi da spento
- Tastiera resistente ai liquidi
- In grado di lavorare esclusivamente a batteria (tutte le funzioni)
- Archivio integrato per il salvataggio di immagini/cineloop. Funzione integrata di esportazione di immagini /cineloop in formato DICOM. Connettività alla rete informatica aziendale (attraverso interfacce Ethernet e/o WI-FI)
- Integrazione con il sistema RIS-PACS aziendale
- Borsa da trasporto e custodia protettiva incluse.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

Per la presente procedura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- Posa in opera;
- Prestazioni di manodopera necessaria;
- Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- Fornitura ed installazione delle necessarie periferiche e supporti;
- Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A. che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

### **8. Monitoraggio Emodinamico Pauci-Invasivo Nel Paziente Pediatrico**

- Piattaforma unica di monitoraggio emodinamico, composta da schermo a colori LCD touch screen da 15 pollici. Il monitor deve prevedere diverse schermate di monitoraggio: trend grafici e numerici, contestualizzazione fisiopatologica dei parametri, diagramma di flusso, rappresentazione della curva di Frank-Starling in tempo reale, parametri predittivi di ipotensione e gestione assistita dei fluidi. Almeno sette alloggiamenti per moduli di espansione tecnologici e porte di aggancio magnetico per cavi.
- Deve consentire le seguenti metodiche di monitoraggio emodinamico sul paziente pediatrico e neonatale:
- Monitoraggio Scvo2 in continuo mediante catetere venoso centrale con fibra ottica di adeguate dimensioni 8 cm 4,5 fr.
- Monitoraggio continuo della CO/SV/SVV/RVS e parametri indicizzati mediante incanalazione dell'arteria radiale nel paziente pediatrico
- Monitoraggio in continuo della CO/SV/SVV/RVS e parametri indicizzati mediante sensore al dito nel paziente pediatrico
- Monitoraggio continuo della StO2 con sensori dedicati al paziente neonatale, sia adesivo che non adesivo e al paziente pediatrico
- Possibilità di ampliamento al Monitoraggio della CO e delle pressioni polmonari e di incuneamento tramite catetere di Swan ganz di adeguate dimensioni 5Fr.
- Deve consentire la visione contemporanea di almeno 2 schermate differenti. Deve consentire diverse tecniche di monitoraggio mediante l'implementazione di moduli di collegamento.
- Deve consentire l'impiego contemporaneo di almeno tre metodiche di monitoraggio differenti tra le seguenti: catetere di Swan Ganz in continua, pulse contour mininvasiva con predizione dell'ipotensione, saturimetria cerebrale.
- Possibilità di ulteriori monitoraggi quali saranno considerati un plus

**Condizioni di garanzia e assistenza valide per tutte le apparecchiature sopra descritte:**



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- Garanzia FULL RISK almeno due anni, si considerano inclusi nella garanzia anche i danni accidentali ed esclusi solo guasti riconducibili a dolo;
- Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;
- Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna;
- Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);
- Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monouso;
- Si considerano incluse nella fornitura tutte le “chiavi” hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;
- Tempo di risoluzione dei guasti non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata (disponibilità di muletto);
- Si richiede un’assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano. N.B. Indicare la sede operativa;
- La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l’apparecchiatura con un’altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali
- Training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell’Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto
- Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
- Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5);



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali “prove particolari” previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
- La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

### **2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nel presente Capitolato Speciale e nei suoi allegati.

### **3. REQUISITI DEI PRODOTTI**

I Prodotti da fornire, pena l'esclusione dalla gara, devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche previste dalla normativa vigente.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 79, allegato II.5, del D.Lgs. n. 36/2023.

Nel caso il cui l'operatore economico non possenga un determinato requisito ma è in grado di proporre una soluzione equivalente può evidenziarlo fornendo adeguata documentazione tecnica a comprova che l'eventuale soluzione alternativa proposta ottemperi e risponda ai requisiti tecnici previsti nel presente capitolato.

Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto. In generale i prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo

### **3.1 CONFORMITÀ DEI PRODOTTI ALLE NORME COMUNITARIE E NAZIONALI**

Tutte le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle specifiche Normative vigenti nazionali ed Europee;

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica" come previsto dal disciplinare di gara.

### **4. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO**

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano l'integrità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Regolamento UE 745/2017.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, il più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità dei prodotti consegnati sino al loro effettivo utilizzo.

Detti imballaggi, infatti, dovranno garantire l'integrità delle apparecchiature durante il trasporto. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, deve permettere la facile e sicura apertura ed la fuoriuscita dell'apparecchiatura. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.

### **5. ETICHETTATURA ED IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI**

Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredati di documentazione firmata attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e, nel corso della



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

fornitura, dovranno conformarsi ad eventuali aggiornamenti dei requisiti che dovessero venire emanati.

I prodotti offerti dal concorrente, come pure i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura, devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara i requisiti minimi di cui al presente documento e i requisiti tecnici essenziali, dettagliatamente indicati nel capitolato tecnico allegato in quanto trattasi di elementi primari ed imprescindibili.

Il difetto dei requisiti tecnici di cui al presente capitolato e in particolare del presente paragrafo, riscontrato in fase di valutazione tecnica comporta la estromissione dell'Operatore Economico dal prosieguo della gara, per il Lotto cui partecipa.

Il difetto, come sopra specificato, riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza/revoca dell'aggiudicazione. Qualora tale difetto venga riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, viene considerato grave inadempimento contrattuale tale da comportare la risoluzione del contratto.

**In merito all'indicazione dei requisiti essenziali richiesti per i prodotti oggetto di gara si applica il principio di equivalenza (Allegato II.5 – D.Lgs 36/2023).**

Nel caso in cui il concorrente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione di equivalenza nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 D.Lgs 36/2023) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti essenziali e alle caratteristiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dall'Ufficio competente ai fini della sussistenza dell'equivalenza e sarà pertanto rimessa all'insindacabile giudizio della stessa

## 6. CONSEGNA

La consegna (e l'installazione se prevista) dei prodotti dovrà avvenire entro n.30 gg dal ricevimento dell'ordine tramite canale NSO.

Il servizio di consegna è da intendersi compreso nella fornitura oggetto della gara e subordinato alla medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che a giudizio del personale delle della Stazione Appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione a proprie spese.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte dell'Azienda Sanitaria.

### 7. GARANZIA SUI PRODOTTI

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha ommesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce per la **durata di 24 mesi full Risk**, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo cui sono destinati.

Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse;

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo. E' inoltre obbligatorio che il fornitore fornisca la garanzia di reperimento delle parti di ricambio o dei componenti per un periodo di almeno 5 (cinque) anni decorrenti dalla data del collaudo.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ospedaliera ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. L'Azienda è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovesse derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

### **8. RESI PER MERCE NON CONFORME**

La merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24 ore).

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

### **9. GARANZIA, SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Per i dispositivi offerti è richiesta, in aggiunta alla garanzia legale ai sensi dell'art. 1490 c.c., la garanzia convenzionale/commerciale di cui all'art. 133 del Codice del Consumo – denominata full risk – per l'intera durata del contratto per un totale di 24 mesi.

Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda, durante tutto il periodo del contratto, il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza, come descritto nell'apposito paragrafo, nel



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell'apposito articolo del Capitolato.

L'Azienda corrisponderà al fornitore il prezzo per i ricambi e per la riparazione solo nel caso in cui sia comprovato che i guasti o le rotture siano derivati da eventi straordinari, indipendenti dal normale funzionamento/utilizzo delle apparecchiature, o da un utilizzo inappropriato da parte del personale dell'Azienda.

Se durante il periodo di validità del contratto si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dall'Azienda. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi compresi nella manutenzione full risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

Durante il periodo di validità del contratto, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte, dovranno essere disponibili per tutta la durata di validità del contratto a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

La garanzia convenzionale full risk, che dovrà essere pubblicizzata a pena di esclusione, con apposito certificato da allegare alla documentazione tecnica di gara, comprenderà le seguenti tipologie di intervento, effettuate da personale specializzato offerto dal fornitore.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo improprio e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente Capitolato anche in caso di danni accidentali o furto, ecc.: con oneri e pezzi di ricambio a carico dell'Azienda.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata di validità del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente Capitolato. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Durante il periodo di validità del contratto, è compreso, senza oneri aggiuntivi, il servizio di aggiornamento tecnologico. La ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le implementazioni hardware e software contestualmente al loro rilascio sul mercato o avvio di ciclo vita dei prodotti; le stesse potranno riguardare sia l'aggiornamento del sistema che essere esclusivamente finalizzate a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità da concordare con la Stazione Appaltante

### **9.1 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 (una) volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma, con calendario da comunicare obbligatoriamente alla Ingegneria Clinica e al Responsabile della Struttura Clinica alla firma del contratto. Inoltre, dovrà essere redatto un rapporto d'intervento di manutenzione preventiva, sottoscritto dal DEC, che dovrà essere fatto pervenire entro e non oltre 24 ore dall'intervento. In caso di inadempimento sulle attività di manutenzione, ivi inclusa l'assenza del rapporto, verranno applicate le penali riferite alla fascia 3, per ogni giorno di ritardo rispetto alle date indicate nel calendario. La Stazione Appaltante si riserva di effettuare le verifiche sugli adempimenti periodicamente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

### **9.2 Manutenzione correttiva.**

La manutenzione correttiva, su chiamata, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di validità del contratto.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero di interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di intervento: indicati nel presente Capitolato; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel presente Capitolato;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente Capitolato dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente Capitolato, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi le tempistiche indicate nell'apposito articolo del presente Capitolato, saranno comminate le penali disciplinate nel presente Capitolato.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC, o attraverso il "Customer Care".

Per ogni intervento, sia di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'AOU e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

### **9.3 Guasti per cause non ricomprese nella manutenzione full risk con oneri a carico della Stazione Appaltante**

In caso di eventi causati da comportamenti umani dolosi, con oneri a carico della Stazione Appaltante, per tutta la durata del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà segnalare immediatamente dopo il suo accertamento all'Azienda, che il guasto verificatosi non rientra negli interventi ricompresi nella manutenzione full risk.

Per ogni evento segnalato, il Fornitore dovrà produrre una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento "straordinario" ed, eventualmente, un preventivo di spesa. L'intervento "straordinario" potrà essere eseguito solo previa autorizzazione scritta dell'Amministrazione.

## **10. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

All'attivazione del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che per ragioni inerenti alla fornitura, accedano a qualunque titolo ai luoghi di pertinenza dell'Azienda, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008

## **11. CESSIONE E SUBAPPALTO**

E' vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto statuito dall'art. 120, del D. Lgs. n. 36/2023. E' vietata la cessione dei crediti.

È ammesso il subappalto nella misura e secondo le modalità previste dall'art. 119, del D. Lgs. 36/2023 e successive modifiche apportate dal Legislatore nazionale secondo le modalità e tempi indicati nel



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

Disciplinare. Ancora, la ditta dovrà presentare, in sede di offerta, dettagliata relazione sulle modalità e consistenza delle parti che intende cedere in subappalto.

Il subappaltatore deve dimostrare gli stessi requisiti del contraente principale.

Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard del contraente principale.

La Ditta resterà ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte all'Azienda contraente delle forniture subappaltate.

### **12. CORRISPETTIVI**

I prezzi offerti dall'O.E. così come dallo stesso indicati nell'Offerta Economica rimangono validi per tutta la durata della fornitura.

I corrispettivi dovuti al Fornitore dall'Azienda Ospedaliera contraente per la prestazione della fornitura sono esclusivamente quelli indicati nell'Offerta Economica.

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 36/2023.

### **13. PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previo esito positivo del collaudo, a seguito di presentazione di regolare fattura, secondo i termini di pagamento specificatamente previsti dalla normativa vigente per le Aziende del SSN.

Si precisa che il pagamento del corrispettivo avverrà a collaudo avvenuto, entro e non oltre il 31.3.2025, a seguito di presentazione di regolare fattura.

È fatto divieto al fornitore, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste nel contratto.

Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche: in particolare: il numero d'ordine, il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce nonché il codice CIG (ed ulteriori riferimenti che potrebbero essere richiesti nel corso della durata della fornitura).

La fatturazione avverrà da parte del fornitore nei confronti dell'Azienda Ospedaliera contraente.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate all'Azienda in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite l'Ufficio competente, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Nel caso di contestazione da parte delle Azienda per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Non è ammessa la cessione dei crediti.

### **14. INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

L'Azienda a tutela della qualità della fornitura (ivi compresi i servizi connessi), nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue.

Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche "a campione" delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate.

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. E' fatta salva in tal caso la facoltà per l'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

### 15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza averne data comunicazione in fase di gara;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art. precedenti), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del patto di integrità aziendale.

Rimane inteso che gli inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte dell'Azienda sanitaria contraente, di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi degli art.li 95, 96, 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

### **16. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Palermo rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per quant'altro inerente la fornitura e non disciplinato dal presente Capitolato tecnico/d'oneri si fa riferimento al disciplinare e agli altri atti di gara quali *lex specialis* e, in subordine, alle norme di legge.

In caso di dubbio circa il significato del presente atto prevale l'interpretazione più favorevole alla Amministrazione pubblica.

Il RUP

....., li .....

Per Accettazione

\_\_\_\_\_  
*Firma del Legale Rappresentante*